

SOGLASJE K SODELOVANJU V RAZISKAVI Z NASLOVOM:

**Prospektivna validacija genskega podpisa za napoved upešnosti zdravljenja
zasevkov v pazdušnih bezgavkah z neoadjuvantno kemoterapijo pri bolnicah s
HER2 negativnim rakom dojk
(LAB-SLN011)**

Spoštovani!

Vabimo vas k sodelovanju v klinični raziskavi. Prosim vas, da natančno preberete informacijo o raziskavi in se o vseh vprašanih pogovorite z zdravnikom. Soglasje k sodelovanju na koncu potrdite s svojim podpisom.

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Iz raziskave lahko kljub podpisu soglasja kadarkoli izstopite in pri tem svoje odločitve niste dolžni pojasniti. Vaš morebiten izstop iz raziskave v nobenem primeru ne bo imel posledic za siceršnji potek vašega zdravljenja.

1. Kakšen je namen raziskave?

Namen te raziskave je ugotoviti, ali lahko z izražanjem nekaterih genov v tumorju v dojki (genskim podpisom tumorja) napovemo uspešnost predoperativne kemoterapije na zasevke v pazdušnih bezgavkah.

Iz naših izkušenj namreč vemo, da pri nekaterih bolnicah, ki so pred začetkom zdravljenja imele dokazane zasevke v pazdušnih bezgavkah, teh zasevkov po predoperativni kemoterapiji ne najdemo več. Ali z drugimi besedami, da je kemoterapija je uspešno uničila zasevke v bezgavkah pri nekaterih bolnicah.

2. Kako raziskava poteka ?

Raziskava je mednarodna in bo potekala sočasno v Švici, Avstriji in Sloveniji,

laboratorijske preiskave pa v Združenih državah Amerike. Vključenih bo skupno 277 bolnic.

Pred začetkom zdravljenja bomo pri vsaki bolnici opravili običajne diagnostične postopke, vključno s punkcijo tumorja v dojki. Del vzorca tumorja, odstranjenega pri diagnostični punkciji, bomo poslali na analizo v ZDA (Molecular Diagnostics Laboratory at The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center), kjer bodo opravili analizo genskega podpisa. Morebitni preostanek vzorca bo tam ostal shranjen za kontrolne preiskave, če bi bilo potrebno. Vsi vzorci bodo obravnavani anonimno in zaupno. Rezultati laboratorijske preiskave v ničemer ne vplivajo na potek zdravljenja vaše bolezni, ker bo potek raziskave in analiza rezultatov trajala več let.

Pomembno! Zasnova te raziskave v ničemer ne spreminja rutinskega poteka diagnostike in zdravljenja bolnic zdravljenih na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

3. V čem je zame morebitna korist zaradi sodelovanja v raziskavi?

Kot je bilo že poudarjeno, se vaša obravnava s sodelovanjem v raziskavi ne bo spremenila. Obenem je pomembno, da zaradi sodelovanja ne boste izpostavljeni niti drugačnim ali dodatnim diagnostičnim postopkom ali zdravljenjem.

Izsledki te raziskave pa nam bodo v prihodnosti lahko v pomoč pri izbiri najustreznejšega kirurškega zdravljenja po končani predoperativni kemoterapiji.

4. Ali obstajajo zame morebitna dodatna ogroženost ali posledice zaradi sodelovanja v tej raziskavi?

Ne! Zaradi sodelovanja v tej raziskavi ne boste dodatno ogroženi niti ne boste imeli kasnejših posledic.

